**2012 年　3 月 22 日（第 4 版）
*2011 年 11 月 28 日（第 3 版）
届出番号：　23B1X00023000134

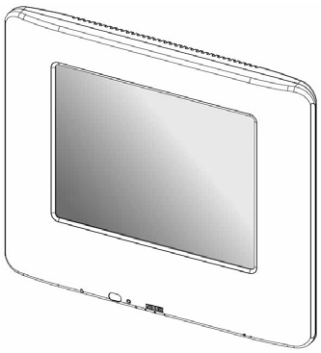
医療用品（6）視力表及び色盲検査表

一般医療機器　視力表　JMDN 16800000

システムチャート SC-1600

***【形状・構造及び原理等】**

本装置には、標準仕様タイプ（SC-1600）と偏光機能を搭載したタイプ（ペットネーム:SC-1600 Pola）の２つのタイプがあります。SC-1600 Pola では、偏光フィルターを用いて立体視検査等の両眼視機能検査を行います。SC-1600 では、赤色/緑色フィルターあるいはプリズムを用いて同様の検査を行います。



1．構成

各構成品は単体または任意の組み合わせで出荷されます。

基本構成(標準仕様タイプ:SC-1600)

本体、電源コード、壁掛け金具、木ネジ(4 本)、取扱説明書、位置合わせ用紙、2P/3P 変換プラグ

基本構成(偏光機能付タイプ:SC-1600 Pola)

本体、電源コード、壁掛け金具、木ネジ(4 本)、傾斜アダプター、ネジ(4 本)、取扱説明書、位置合わせ用紙、2P/3P 変換プラグ、偏光メガネ

オプション

リモコン、RT 用通信ケーブル、フロアスタンド、テーブルスタンド、レッドグリーンメガネ、プリズムメガネ、反射ミラー

2．電気的定格

電源： AC100～240V、50/60Hz、100VA

3．機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

4．寸法及び質量

寸法　：520mm（W）×47mm（D）×455mm（H）

質量　：5kg

5．作動・動作原理

本装置は、視標形状のデータを内部に保存しており、そのデータをもとに内蔵の LCD ディスプレイに視標を表示します。

表示する視標は、レフラクターのコントロールボックスまたはオプションのリモコンのボタンで指定します。

＊また、視標輝度を落とし、薄明時の視力を確認ができる夜間機能を備えています。

詳細は装置付属の取扱説明書【第１章】、【第６章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

視力検査に用いる視力表

詳細は装置付属の取扱説明書【第１章】を参照のこと。

*****【品目仕様等】**

性能

** 検査距離：標準 5m、（2.5m～6m の間で 1cm 間隔で設定可能。
検査距離は 3m 以上とすることを推奨します。）

検査視標：視力視標、各種特殊視標

視標の精度：最小視力値から視力値 1.6 までは標準値の±5%、
視力値 1.6 を超え 2.0 までは標準値の±10%

* 輝度　：80～320 cd/m^2
10±3cd/m^2 (夜間測定モード)

コントラスト：74%以上

詳細は装置付属の取扱説明書【第６章】を参照のこと。

【操作方法又は使用方法等】

1．環境条件

温度　：+10～+35℃

湿度　：30～90%（結露なきこと）

気圧　：800～1060hPa

2．使用方法

基本的な操作は(1)→(2)→(3)→(4)の流れとなります。

(1)起動

(1)-1．電源コードを確実にコンセントに接続します。

(1)-2．本体の電源スイッチを ON にします。

(1)-3．始業点検を行います。

(2)準備

被検者は装置から検査距離だけ離れ、視標を視認します。

(3)検査

必要な設定を行い、検査を行います。

(4)終了

(4)-1．電源スイッチを OFF にします。

(4)-2．電源コードをコンセントから外します。

(4)-3．次回の使用に支障がないように、清潔な状態で保管します。

詳細は装置付属の取扱説明書【第 1 章】、【第 2 章】、【第 3 章】、【第 4 章】を参照のこと。

【使用上の注意】

・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

1．重要な基本的注意

・検査に先立ち、検査の目的、方法について十分に説明すること。

・**【使用目的、効能又は効果】**の**使用目的**に記載される目的以外には使用しないこと。

取り扱い

・ディスプレイに傷が付いたり、指紋、ホコリ、その他で汚れないようにすること。

［検査結果の信頼性が低下する恐れがある。］

2．相互作用

併用注意

・構成品は、必ず㈱ニデック指定の物を使用すること。

［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

3．不具合・有害事象

可能性のある不具合として、次のものがある。

不具合

・装置故障

使用前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異状を認めた時は、使用しないこと。

［装置が故障したまま使用された場合、使用不能となる恐れがある。］

［故障した装置は、意図した効果が得られず、予期せぬ不具合、誤った診断により予期せぬ健康被害を誘発する恐れがある。］

4．移動及び設置等の注意

・壁に掛ける場合は、付属の金具を用い、本体の重量を支えられる丈夫な壁に取り付けること（石膏ボードや薄い板壁に掛けないこと。）。

［落下、転倒により怪我および故障の恐れがある。］

・装置がその使用中に強い電磁場にさらされることがない場所に設置すること。

・装置の運搬時は、電源コードを装置につけたまま引きずらないこと。

［装置を落下させて、怪我および故障になる恐れがある。］

5．廃棄

装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第5章】、【第7章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．環境条件

温度　：-20～+60 ℃（輸送時）、-10～+55 ℃（保管時）

湿度　：20～90%（結露のないこと）

気圧　：500～1060 hPa（輸送時）、700～1060 hPa（保管時）

2．耐用期間

新規購入日から8年［自己認証による］

3．貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。

・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。

・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。

・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。

・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。

・装置が結露しないようにすること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第6章】を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・ディスプレイの清掃は、脱脂綿か柔らかい布で軽く拭くこと。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

詳細は装置付属の取扱説明書【序章】、【第5章】を参照のこと。

【包装】

包装単位　：1台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ニデック

住所　　：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14

電話番号：0533-67-6151㈹

製造元　　：富士ゼロックスマニュファクチュアリング株式会社 鈴鹿事業所

取扱説明書を必ずご参照ください。